

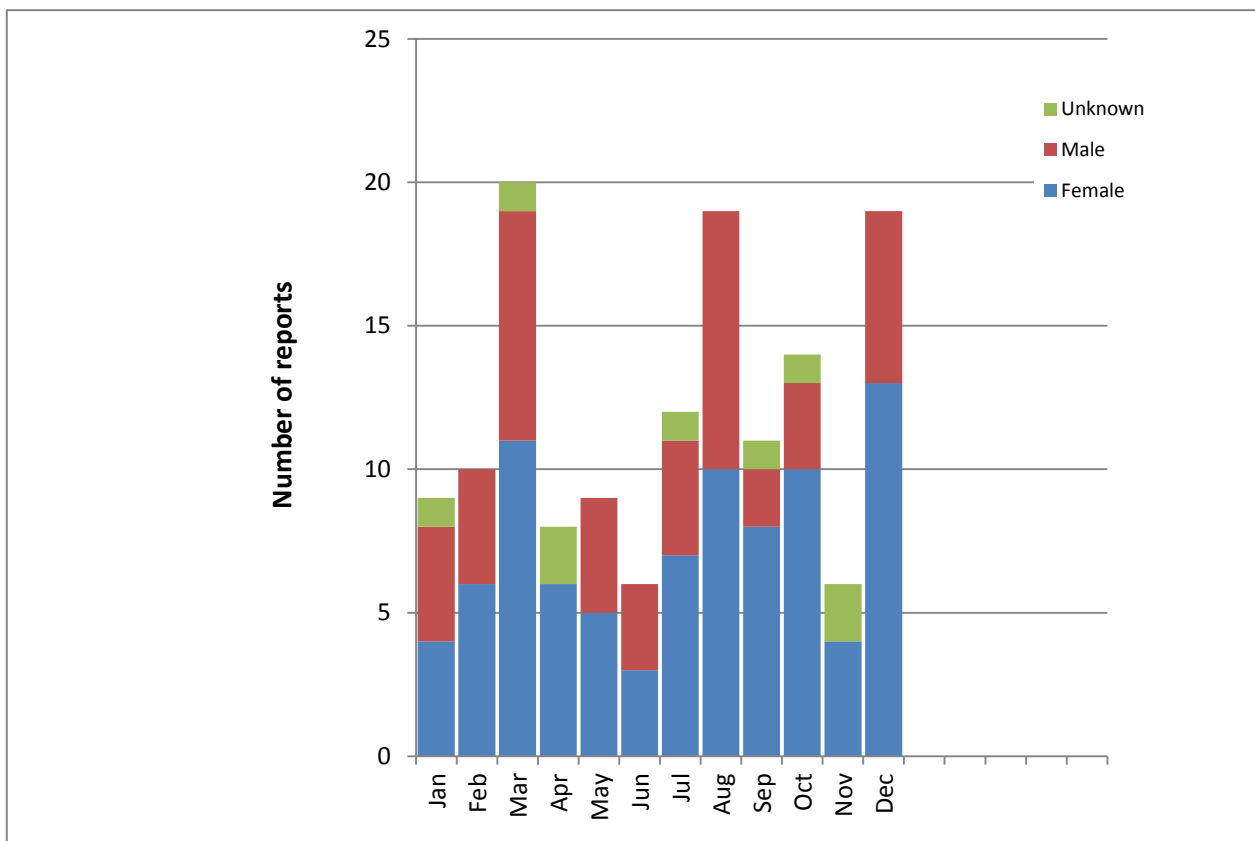
**VACCINOVIOLANCE :**  
**SYNTHÈSE DES EFFETS INDÉSIRABLES LIÉS À UNE VACCINATION ANNONCÉS EN SUISSE**

**Synthèse**

En 2011, 143 annonces d'effets indésirables suspectés liés à une vaccination (AEFIs) ont été reçues par Swissmedic, d'où une légère baisse

par rapport aux années précédentes et un taux très bas d'annonces spontanées au regard du grand nombre (millions) de vaccinations effectuées. Il est par ailleurs important de noter qu'aucun cas de décès survenant après une vaccination n'a été signalé au cours de cette année. Swissmedic poursuit ses efforts d'amélioration de la qualité des annonces spontanées d'AEFIs. Depuis 2010, l'Human Medicines Expert Committee (HMEC) de Swissmedic traite sur une base régulière les thèmes importants concernant les AEFIs.

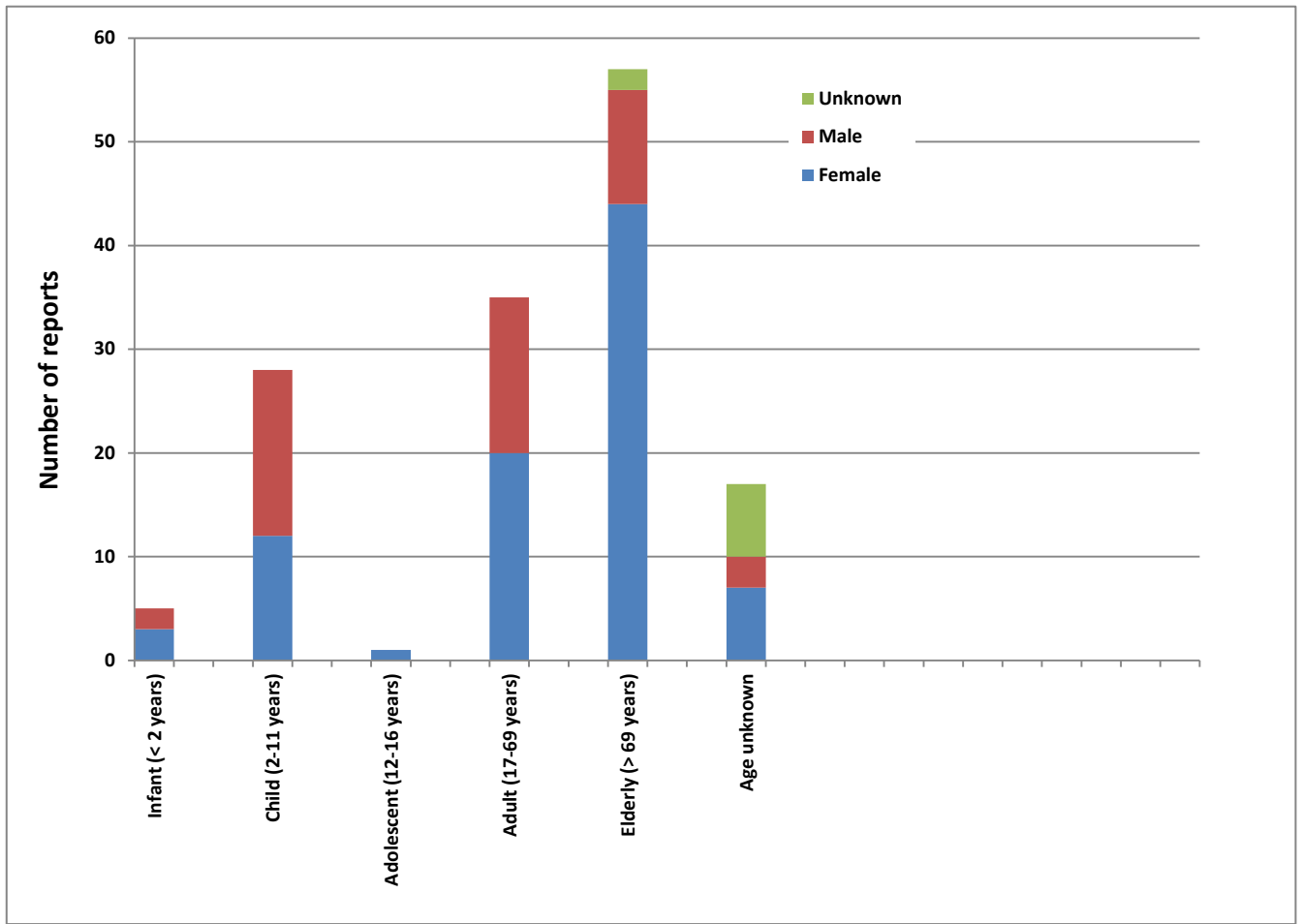
**Histogramme 1 : Nombre d'annonces d'AEFIs réparties par mois et par sexe**



L'histogramme 1 fait apparaître le nombre d'annonces d'AEFIs reçues en 2011, réparties par mois et selon le sexe. C'est en mars (20 annonces reçues), août (19 annonces) et décembre (19 annonces) que l'institut a reçu le plus grand nombre d'annonces. Par ailleurs, on a observé tout au long de l'année que le nombre d'annonces concernant les femmes (87 annon-

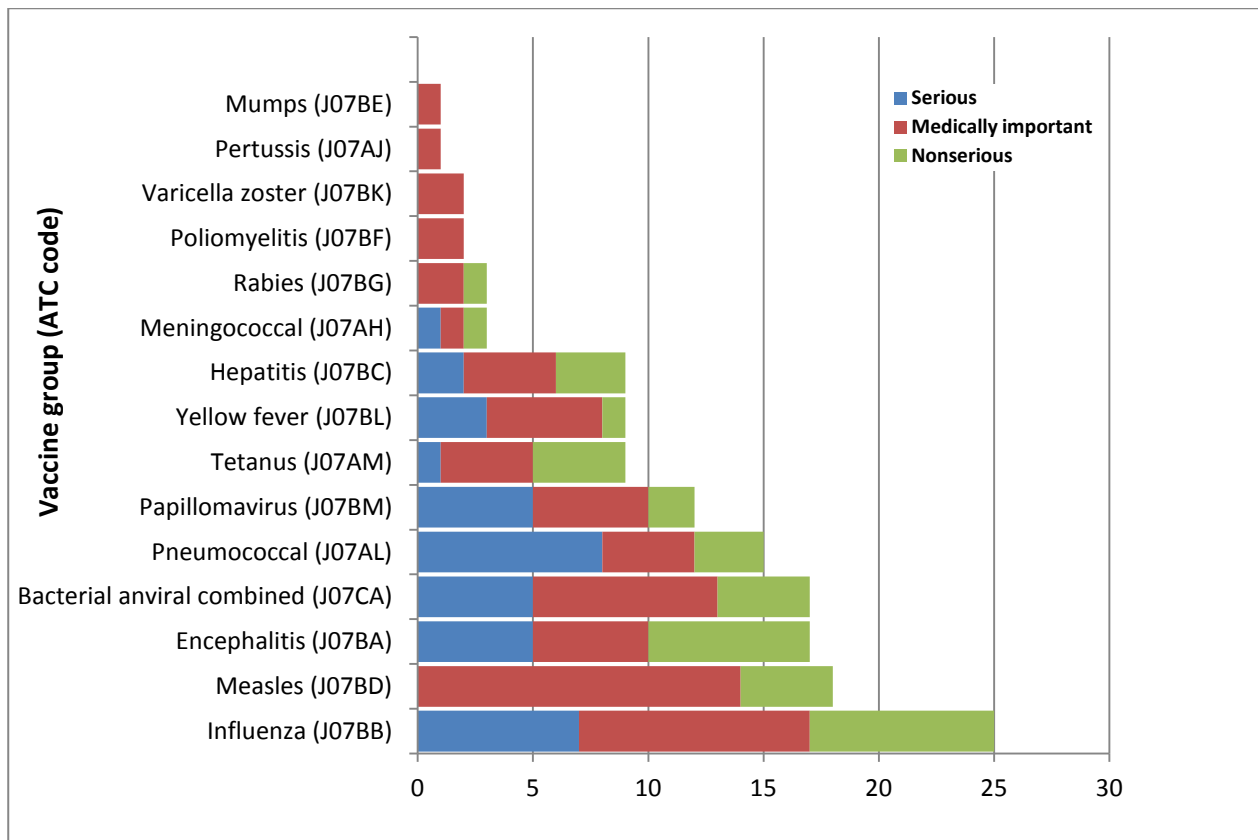
ces) était presque le double de celui se rapportant à des hommes (47 annonces) et que cette différence était la plus importante au cours du dernier trimestre de l'année (27 annonces concernaient des femmes et 9 des hommes). Enfin, le sexe de la personne n'était pas indiqué dans 9 annonces d'AEFIs.

Histogramme 2 : Nombre d'annonces d'AEFIs réparties par groupe d'âges et par sexe



L'histogramme 2 compare par groupe d'âge et selon le sexe le nombre d'annonces reçues. Ce sont les personnes âgées qui ont fait l'objet du plus grand nombre d'annonces (57 annonces), suivies par les adultes (35 annonces) et les enfants (28 annonces). On peut également obser-

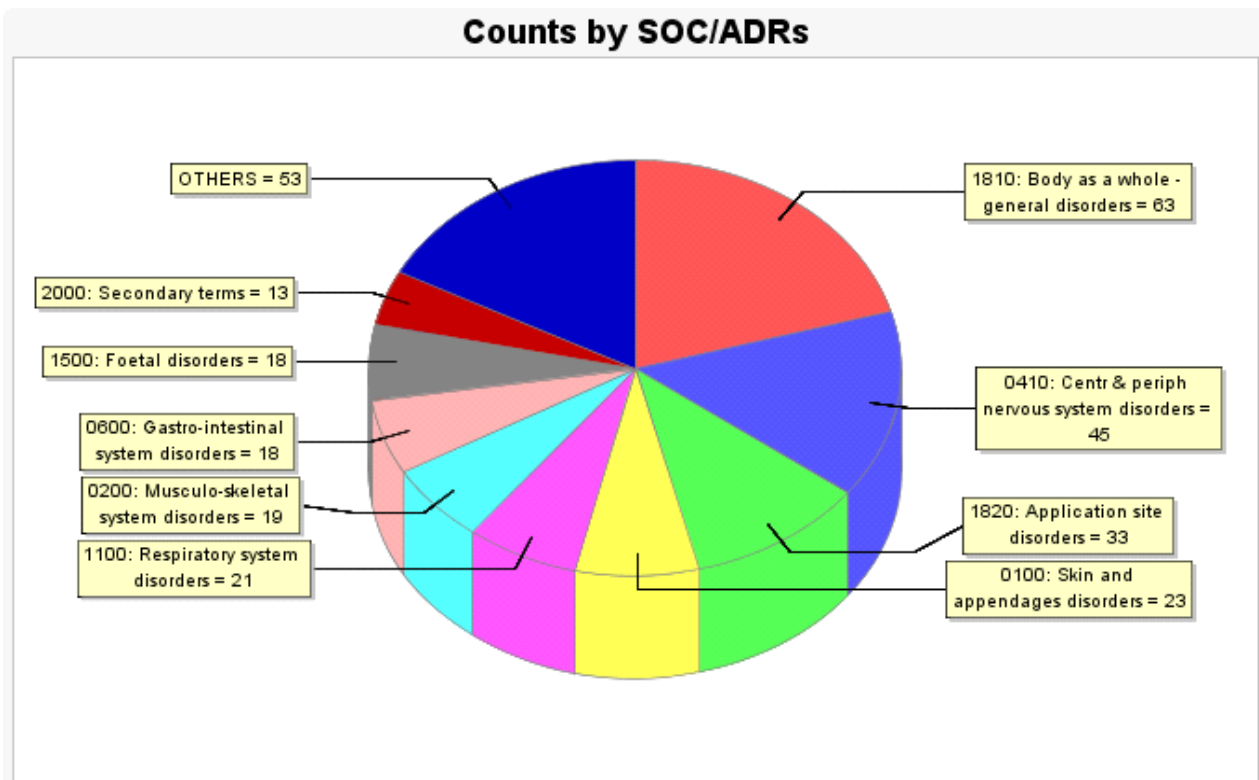
ver sur ce graphique la différence entre hommes et femmes, l'écart étant plus marqué dans le groupe des personnes âgées (44 annonces concernant des femmes et 11 des hommes). Enfin, l'âge du patient n'était pas indiqué dans 9 cas (annonces).

**Histogramme 3 : Nombre d'annonces classées par groupe de vaccins (code ATC) et par gravité**


L'**histogramme 3** illustre le nombre d'annonces d'AEFIs classées par sous-groupes de vaccins (code ATC) et par degré de gravité. Précisons que le nombre de doses administrées pour chaque vaccin n'est pas disponible, si bien que ce diagramme n'indique pas quel vaccin est associé au plus grand nombre d'AEFIs (pour 100 000 doses). Une annonce est classée comme « grave » dès lors qu'elle fait état d'un décès, d'une hospitalisation rendue nécessaire/prolongée, d'une incapacité persistante ou significative, d'une mise en danger de la vie du patient ou d'une anomalie congénitale. Par ailleurs, on

entend par « médicalement important » toute annonce qui ne peut être considérée comme grave, mais qui rapporte un événement médicalement significatif. Enfin, toutes les autres annonces ont été jugées comme « non graves » (par exemple, effets indésirables attendus ou bénins, suivis d'une guérison). Sur les 143 annonces spontanées, 26,6 % étaient non graves, 47,6 % étaient médicalement importantes et 25,9 % faisaient état d'AEFIs aux conséquences médicales graves.

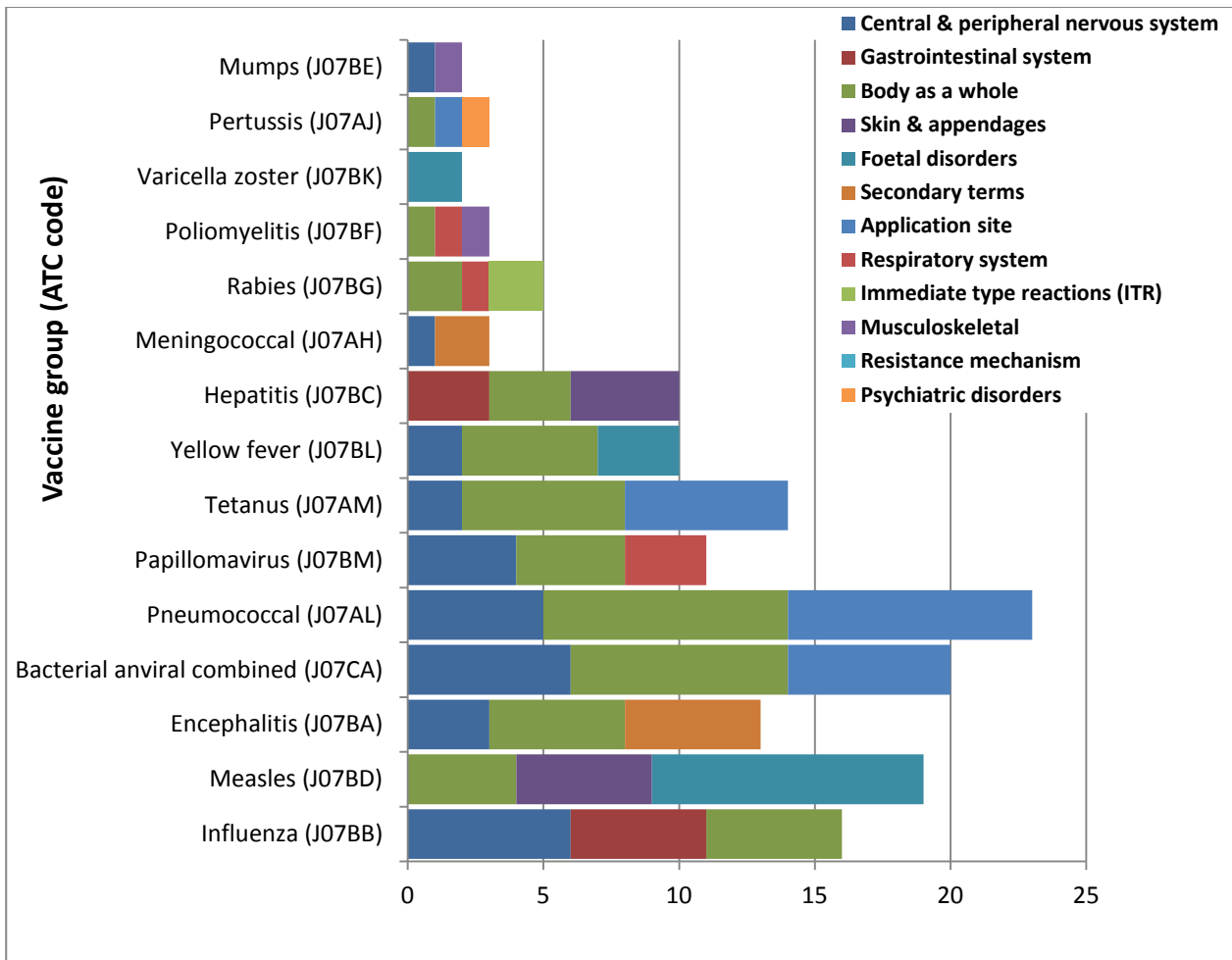
Histogramme 4 : Nombre d'AEFIs par systèmes de classe d'organes



L'histogramme 4 offre une vue d'ensemble des annonces d'AEFIs reçues en 2011 et réparties par systèmes de classe d'organes (System Organ Classes, SOC). Les cinq SOC les plus fréquemment concernés par les AEFIs étaient : Organisme dans son ensemble (Body as a Whole), Système nerveux central et périphérique (Central & Peripheral Nervous System), Réac-

tions au point d'injection (Application Site Disorders), Peau et annexes cutanées (Skin and Appendages) et Système respiratoire (Respiratory System). Les événements indésirables classés dans le groupe « Autres » (Others) ne sont pas spécifiés plus avant.

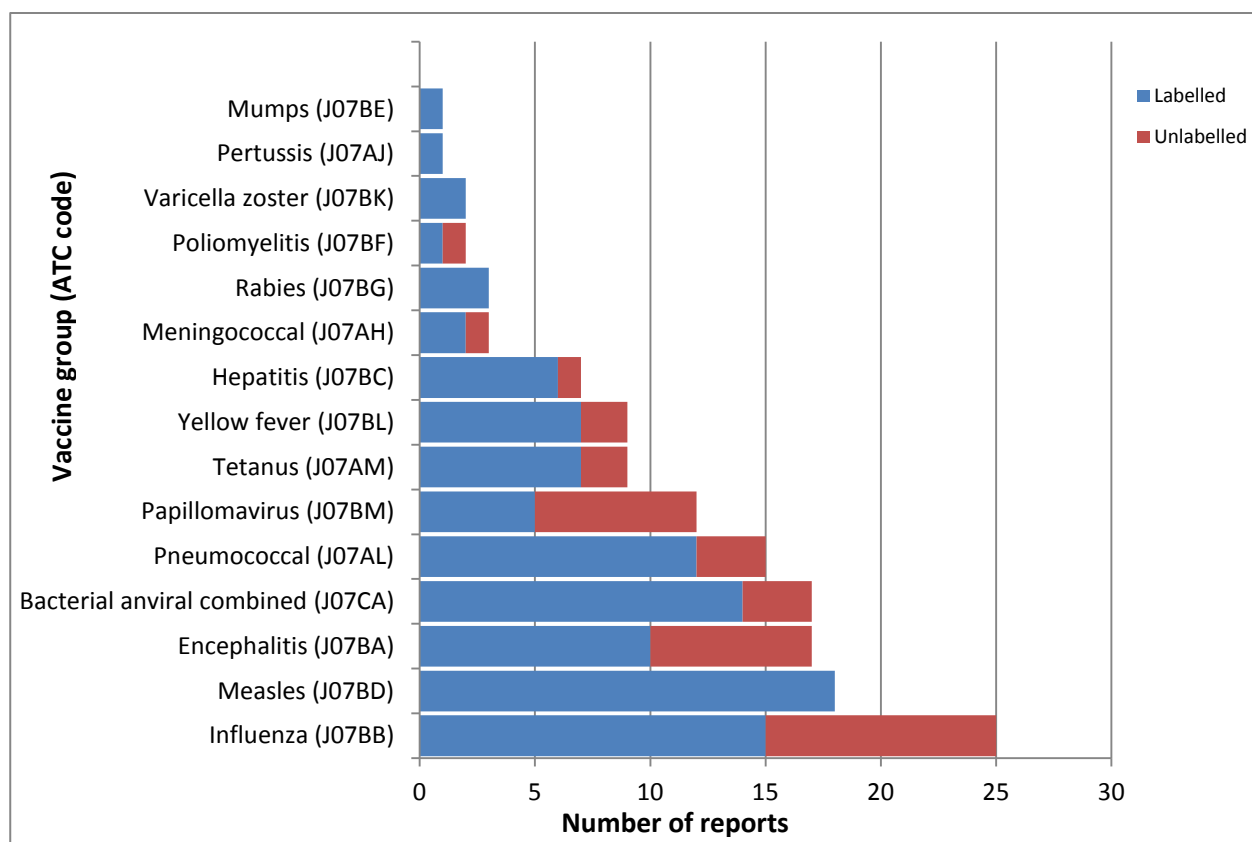
**Histogramme 5 : Nombre d'annonces d'AEFIs réparties par groupe de vaccins et pour les 3 principales classes de systèmes d'organes**



L'histogramme 5 indique les trois principaux systèmes de classe d'organes par groupe de vaccins. Les expositions pendant ou avant la grossesse sont classées dans la catégorie SOC « Anomalies fœtales » ; elles sont au nombre de 13 pendant la grossesse (8 avec le vaccin contre la rougeole, 3 avec le vaccin contre la

fièvre jaune, 2 avec le vaccin contre le virus varicelle-zoster) et de 2 avant la grossesse (1 avec le vaccin contre la rougeole, 1 avec le vaccin ROR). Enfin, en 2011, aucune anomalie congénitale n'a été rapportée/enregistrée en tant qu'AEFI secondaire à une vaccination.

**Histogramme 6 : Nombre d'annonces réparties par groupe de vaccins (code ATC) et selon que l'AEFI est mentionné ou non dans l'information sur le médicament**



L'histogramme 6 illustre le nombre d'annonces d'AEFIs réparties par groupe de vaccins (code ATC) et selon qu'ils sont mentionnés ou pas dans l'information sur le médicament. Les groupes de vaccins ayant fait l'objet du plus grand

nombre d'annonces portant sur des AEFIs non répertoriés étaient les suivants : grippe (10 sur 25 annonces), encéphalite (7 sur 17 annonces) et papillomavirus (7 sur 12 annonces).

**Tableau 1 : Les 10 AEFIs les plus fréquemment signalés pour tous les vaccins**

<b>Adverse event</b>	<b>System Organ Class</b>	<b>Number of reports</b>
Injection site reaction	Application site disorders	53
Fever	Body as a whole – general disorders	27
Drug exposure in pregnancy	Foetal disorders	16
Headache	Central and peripheral nervous system disorders	10
Exanthema (Rash)	Skin and appendages disorders	10
Nausea	Gastro-intestinal system disorders	7
Myalgia	Musculo-skeletal system disorders	7
Vaccine failure	Resistance mechanism disorders	6
Diarrhoea	Gastro-intestinal system disorders	5
Dyspnoea	Respiratory system disorders	5

Le [tableau 1](#) indique les dix AEFIs les plus fréquemment signalés pour tous les vaccins en 2011 : réaction au point d'injection, fièvre, exposition pendant la grossesse, céphalées, exan-

thème (éruption cutanée), nausées, myalgie, échec vaccinal, diarrhée et dyspnée.

**Tableau 2 : Les 10 AEFIs les plus fréquemment rapportés comme « graves » ou « médicalement importants »**

Adverse event	System Organ Class	Number of reports
Injection site reaction	Application site disorders	36
Fever	Body as a whole – general disorders	21
Drug exposure in pregnancy	Foetal disorders	15
Exanthema (Rash)	Skin and appendages disorders	8
Headache	Central and peripheral nervous system disorders	7
Nausea	Gastro-intestinal system disorders	6
Vaccine failure	Resistance mechanism disorders	6
Diarrhoea	Gastro-intestinal system disorders	5
Dyspnoea	Respiratory system disorders	5
Dizziness	Central and peripheral nervous system disorders	4

Le [tableau 2](#) résume les 10 AEFIs les plus fréquemment rapportés qui ont été considérés comme « graves » ou « médicalement importants ». Les deux tableaux font apparaître des répartitions très semblables des AEFIs, même si plus de cas de vertiges et moins de cas de myalgies ont été considérés comme « graves » ou « médicalement importants ».

Parmi les autres AEFIs considérés comme « graves » ou « médicalement importants » en 2011, il y a eu 2 cas de convulsions (tous deux ont récupéré) et 3 cas de convulsions fébriles après la vaccination de jeunes enfants (tous ont récupéré).

Un cas de paralysie a été annoncé après une vaccination antitétanique (avec récupération), 1

cas de paralysie faciale après administration d'un vaccin contre le papillomavirus (issue « inconnue »), 1 cas de parésie après une vaccination contre l'encéphalite à tiques (issue « inconnue ») et 1 cas de paraplégie chez une femme de 30 ans immunisée avec plusieurs vaccins - fièvre jaune, hépatite A, tétanos, polio, diphtérie, typhoïde - (pas de récupération). Par ailleurs, 2 cas de syndrome de Guillain-Barré ont été rapportés suite à des vaccinations contre la grippe saisonnière en 2011, l'un chez une fille de 13 ans (avec récupération) et l'autre chez une femme de 84 ans (sans récupération).

Enfin, aucun décès dû à des AEFIs n'a été rapporté au cours de l'année 2011.